

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales, de la santé et  
des droits des femmes  
Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire  
et de la forêt

Arrêté du  
fixant la liste des substances antibiotiques d'importance critique prévue à l'article L. 5141-44-1-1 du code de la  
santé publique et fixant la liste des méthodes de réalisation du test de détermination de la sensibilité des  
souches bactériennes prévue à l'article R. 5141-117-3

NOR :AGRG1526116A

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le ministre de l'agriculture, de  
l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant  
une procédure d'information dans le domaine des normes et des réglementations techniques et  
des règles relatives aux services de la société de l'information, ensemble la notification  
n°2015/311/F adressée à la Commission européenne ;

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 5141-44-1-1 et R. 5141-117-1 et suivants ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en  
date du 6 juillet 2015 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de  
l'environnement et du travail en date du 23 septembre 2015.

**Arrêtent**

**Article 1<sup>er</sup>**

Les substances antibiotiques d'importance critique mentionnées aux articles R. 5141-117-1 et R. 5141-117-3 sont  
les suivantes :

| <b>Famille d'appartenance de la substance</b>        | <b>Nom de la substance</b> |
|--|----------------------------|
| Céphalosporines de troisième génération              | Cefoperazone               |
|  | Ceftiofur                  |
|  | Cefovecine                 |
| Céphalosporines de quatrième génération              | Cefquinome                 |
| Quinolones de deuxième génération (Fluoroquinolones) | Danofloxacin               |
|  | Difloxacin                 |
|  | Enrofloxacin               |
|  | Marbofloxacin              |
|  | Orbifloxacin               |
|  | Ibafloxacin                |
|  | Pradofloxacin              |

**Article 2**

Les substances antibiotiques d'importance critique mentionnées à l'article R. 5141-117-2 sont les suivantes :

| <b>Famille d'appartenance de la substance</b>              | <b>Nom de la substance</b>                         |
|--|--|
| Céphalosporines de troisième ou de quatrième<br>génération | Ceftriaxone<br>Cefixime<br>Cefpodoxime<br>Cefotiam |

|   |  |
|---|--|
|   | Cefotaxime<br>Ceftazidime<br>Cefepime<br>Cefpirome<br>Ceftobiprole   |
| Autres céphalosporines                                  | Ceftaroline  |
| Quinolones de deuxième génération<br>(Fluoroquinolones) | Levofloxacin<br>Loméfloxacin<br>Pefloxacin<br>Moxifloxacin<br>Enoxacin   |
| Pénèmes   | Méropénème<br>Ertapénème<br>Doripenem<br>Imipénème + inhibiteur d'enzyme   |
| Acides phosphoniques                                    | Fosfomycine  |
| Glycopeptides   | Vancomycine<br>Teicoplanine<br>Télavancine<br>Dalbavancine<br>Oritavancine   |
| Glycylcyclines  | Tigécycline  |
| Lipopeptides  | Daptomycine  |
| Monobactams   | Aztreonam  |
| Oxazolidones  | Cyclosérine<br>Linézolide<br>Tédizolide  |
| Rimino-fenazines  | Clofazimine  |
| Pénicillines  | Pipéracilline<br>Pipéracilline + inhibiteur d'enzyme<br>Temocilline<br>Tircacilline<br>Tircacilline + inhibiteur d'enzyme                      |
| Sulfones  | Dapsone  |
| Antituberculeux / Antilépreux                           | Rifampicine<br>Rifabutine<br>Capreomycine<br>Isoniazide<br>Ethionamide<br>Pyrazinamide<br>Ethambutol<br>Clofazimine<br>Dapsone+Ferreux Oxalate |

### Article 3

Les substances antibiotiques d'importance critique mentionnées au second alinéa de l'article R. 5141-117-2 sont les suivantes :

| Famille d'appartenance de la substance                  | Nom de la substance                          | Usage vétérinaire  |
|---|--|--|
| Quinolones de deuxième génération<br>(Fluoroquinolones) | Ciprofloxacine<br>Ofloxacine<br>Norfloxacine | Ophthalmologie des animaux de compagnie et des équidés pour une administration par voie locale |

#### **Article 4**

La liste des normes et méthodes validées applicables lors du test de détermination de la sensibilité des souches bactériennes est la suivante :

– Norme NFU 47-107 ;

– Norme NFU 47-106.

#### **Article 5**

Le directeur général de la santé et le directeur général de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé

Le ministre de l'agriculture,  
de l'agroalimentaire et de la forêt,  
porte-parole du Gouvernement  
Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur général de l'alimentation

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales, de la santé et  
des droits des femmes  
Ministère de l'agriculture, de l'alimentaire  
et de la forêt

**Décret du**

**relatif aux médicaments utilisés en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique**

NOR : AGRG1515288D

**Publics concernés** : vétérinaires, pharmaciens d'officine, fabricants d'aliments médicaments, laboratoires d'analyses biologiques

**Objet** : encadrement de la prescription et de la délivrance de médicaments utilisés en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique

**Entrée en vigueur** : le 1er janvier 2016

**Notice** : les médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique listées par arrêté sont interdits en médecine vétérinaire pour un usage préventif. Pour les autres usages (curatif ou métaphylaxique), ils peuvent, selon la liste fixée par arrêté à laquelle ils appartiennent, soit être prescrits sous conditions, soit être interdits. Les conditions pour leur prescription sont la réalisation d'un examen clinique et l'obtention de résultats de laboratoire indiquant que la souche bactérienne identifiée n'est sensible qu'à cette substance antibiotique d'importance critique

**Références** : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans la rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>)

**Le Premier ministre,**

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, et du ministre de l'agriculture, de l'alimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement

Vu le règlement (CE) n°1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ensemble la notification n°2015/311/F adressée à la Commission européenne ;

Vu la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L.5141-16, L. 5143-4, L. 5144-1-1 et R.5141-15 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 06 juillet 2015 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 23 septembre 2015.

Le Conseil d'État (section sociale) entendu,

**Décète**

## Article 1<sup>er</sup>

Le chapitre I du titre IV du livre I de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1°) L'article R. 5141-111 est ainsi modifié :

- a) au dixième alinéa, après les mots : « médicaments vétérinaires » sont insérés les mots : « contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique, ou » ;
- b) le treizième alinéa est complété par les mots : « , à l'exception de la prescription d'un médicament vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique pour laquelle la durée maximale est d'un mois. ».

2°) Après l'article R. 5141-117, sont insérés les articles R. 5141-117-1 à R. 5141-117-3 ainsi rédigés :

« Art. R. 5141-117-1.

I. - Pour l'application du présent article, on entend par :

- 1°) « Traitement préventif » : tout traitement prophylactique, individuel ou collectif, appliqué à des animaux sains, exposés à un facteur de risque pour une maladie infectieuse considérée ;
- 2°) « Traitement métaphylactique » : tout traitement appliqué aux animaux cliniquement malades et aux autres animaux d'un même groupe qui, bien que cliniquement sains, présentent une forte probabilité d'infection du fait de leur contact étroit avec les animaux malades ;
- 3°) « Traitement curatif » : tout traitement, individuel ou collectif, des seuls animaux présentant les symptômes d'une maladie.

II. - La prescription d'un médicament en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique est réservée aux traitements métaphylactiques et curatifs.

Le vétérinaire ne peut prescrire un médicament contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique qu'en l'absence de médicament sans substance antibiotique d'importance critique suffisamment efficace ou adapté pour traiter la maladie diagnostiquée.

Le vétérinaire ne prescrit un traitement métaphylactique avec un médicament contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique que s'il suspecte une maladie présentant un taux élevé de mortalité ou de morbidité pour laquelle en l'absence de traitement précoce une propagation rapide à l'ensemble des animaux est inévitable.

III - Pour les médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un traitement d'une durée au plus égale à trente jours même si la durée figurant dans le résumé caractéristique du produit mentionné à l'article R. 5141-15 est supérieure à trente jours. Dans le cas où la durée du traitement figurant dans le résumé caractéristique du produit est supérieure à trente jours, le traitement de l'animal pourra être prolongé par une nouvelle prescription après un nouvel examen clinique de l'animal.

IV. - Les résultats d'examens et d'analyses mentionnées au I de l'article R. 5141-117-3 justifiant une prescription d'un médicament contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique sont conservés par le vétérinaire prescripteur pendant cinq ans.

« Art. R. 5141-117-2

Toute prescription d'un médicament à usage humain contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique, telles que définies à l'article L. 5144-1-1, et non contenues dans un médicament vétérinaire est interdite, à l'exception des substances figurant dans la liste des substances essentielles pour les équidés et pour une des indications prévues par le règlement (CE) N° 1950/2006.

Sans préjudice des dispositions du premier alinéa, la prescription d'un médicament à usage humain, telle que prévue au a) du 3° de l'article L. 5143-4, respecte les dispositions de l'article R. 5141-117-1 lorsque ce médicament contient une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et pour un usage précisé par ce même arrêté. Le renouvellement de sa délivrance est interdit.

« Art. R. 5141-117-3. - I – La prescription d'un médicament utilisé en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique est subordonnée :

- 1°) à la réalisation préalable d'un examen clinique effectué par le vétérinaire prescripteur ou d'un examen nécropsique effectué à sa demande, ainsi que d'une analyse du contexte épidémiologique ;
- 2°) à la réalisation préalable d'un examen complémentaire visant à identifier la souche bactérienne responsable de l'infection à partir d'un échantillon prélevé par le vétérinaire prescripteur ou sous sa responsabilité, sur un ou

plusieurs animaux vivants ou morts sous réserve que la localisation de l'infection, le type d'infection ou l'état général du ou des animaux permettent le prélèvement d'échantillon ;

3°) à la réalisation préalable d'un examen complémentaire visant à démontrer la sensibilité de la souche bactérienne identifiée à cet antibiotique au moyen d'un test de sensibilité réalisé selon une des méthodes fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'agriculture ;

4°) au respect des mentions figurant dans les paragraphes « contre-indications » et « précautions d'emploi » du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5141-15, sans préjudice du III de l'article R. 5141-117-1.

II. - Par dérogation au I, le vétérinaire n'est pas tenu de réaliser les examens complémentaires mentionnés au 2°) et 3°), si les résultats d'examens complémentaires effectués depuis moins de trois mois pour le même animal ou des animaux du même stade physiologique sur le même site et pour la même affection ont été portés à sa connaissance.

III. - Par dérogation aux 2°) et 3°) du I, un médicament contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique peut être prescrit avant connaissance des résultats des examens complémentaires lorsqu'il s'agit d'un cas aigu d'infection bactérienne pour laquelle un traitement avec d'autres familles d'antibiotiques serait insuffisamment efficace. Dans un délai de quatre jours, le vétérinaire adapte le traitement en fonction de l'évolution du contexte clinique, épidémiologique et des résultats des examens complémentaires portés à sa connaissance.

## Article 2

Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er janvier 2016.

## Article 3

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

Par le Premier ministre

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

Le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement